

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-159642
(43)Date of publication of application : 20.06.1997

(51)Int.CI. G01N 27/28
G01N 27/327
G01N 33/66

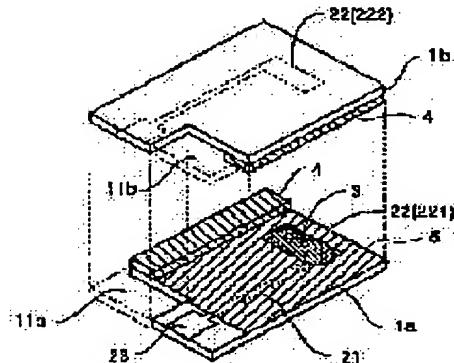
(21)Application number : 07-337703 (71)Applicant : DAINIPPON PRINTING CO LTD
(22)Date of filing : 04.12.1995 (72)Inventor : NAGATA RYOHEI
MUNAKATA HIDEAKI

(54) BIO SENSOR AND ITS MANUFACTURING METHOD

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To easily perform direct determination and quantification with a small amount of sample liquid, achieve improved liquid leakage resistance, improve ease of use, and reduce cost.

SOLUTION: An electrode system is provided at two insulation substrates 1a and 1b which are laminated by providing a space part with a spacer 4 and two connection terminals 23 are separately exposed in opposite directions on both substrates 1a and 1b with both insulation substrates 1a and 1b in outer shape having cut-outs 11a and 11b as a bio sensor. The pattern shape of such electrode system as the outer shape of the substrates 1a and 1b, a lead, electrodes 22 (221) and 22 (222), a connection terminal 23, and an insulation layer is made similar when viewed from an electrode formation surface side to share the substrate when manufacturing both substrates, and a spacer 4 is formed by printing or partially applying to the insulation substrates 1a and 1b.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 22.02.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-159642

(43)公開日 平成9年(1997)6月20日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所
G 01 N 27/28	3 3 1		G 01 N 27/28	3 3 1 Z
27/327			33/66	A
33/66			27/30	3 5 1
				3 5 3 Z

審査請求 未請求 請求項の数14 FD (全 8 頁)

(21)出願番号 特願平7-337703

(22)出願日 平成7年(1995)12月4日

(71)出願人 000002897

大日本印刷株式会社

東京都新宿区市谷加賀町一丁目1番1号

(72)発明者 永田 良平

東京都新宿区市谷加賀町一丁目1番1号

大日本印刷株式会社内

(72)発明者 宗像 秀明

東京都新宿区市谷加賀町一丁目1番1号

大日本印刷株式会社内

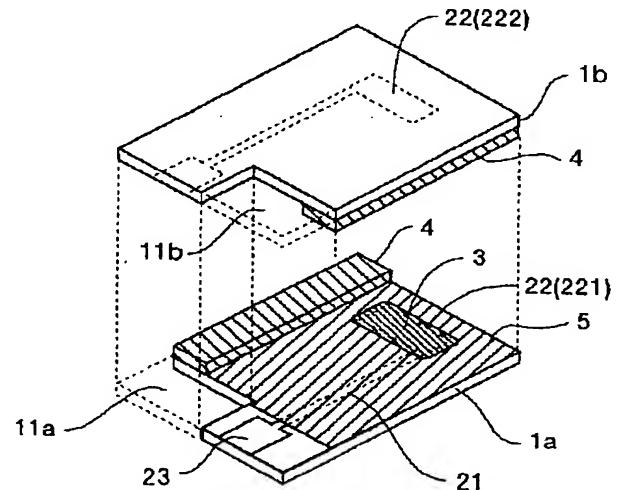
(74)代理人 弁理士 小西 淳美

(54)【発明の名称】 バイオセンサ及びその製造方法

(57)【要約】

【課題】 小量の試料液で容易に定量でき、しかも液濡れにも耐えて使い易くて安価なものにする。

【解決手段】 バイオセンサは、スペーサで空間部を設けて積層した2枚の絶縁性基板の各々に電極系を設け、さらに片方の基板には反応層を設けた構造で、両絶縁性基板を切欠き部を有する外形形状として、二つの接続端子を両基板に分離して表裏逆向きに露出させる。基板の外形形状、リード、電極、接続端子及び絶縁層等の電極系のパターン形状を、電極形成面側から見て同一形状として、両基板製造時の共通化を行い、またスペーサは、絶縁性基板に印刷又は部分的塗布で形成する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 少なくとも絶縁性基板と、該基板上に設けられた電極系と、2枚の絶縁性基板間に設けられた空間部に面する反応層とを有するバイオセンサにおいて、2枚の絶縁性基板の形状が、対向する絶縁性基板が有する接続端子を露出させる為の切欠き部を有する外形形状を成し、両絶縁性基板の接続端子がそれぞれ表裏逆向きに露出していることを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 2】 片面に電極及び接続端子を有する2枚の絶縁性基板同士が、空間部を残す様にスペーサを介して接着、積層されていることを特徴とする請求項1記載のバイオセンサ。

【請求項 3】 2枚の絶縁性基板の外形形状が、その電極形成面側から見て同一形状であることを特徴とする請求項1又は2記載のバイオセンサ。

【請求項 4】 2枚の絶縁性基板のそれぞれの電極系について、該電極系を構成する、電極及び接続端子に接続されるリード、電極、接続端子、及び絶縁層の中の1以上が、絶縁性基板の電極形成面側から見て、同一パターン形状であることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載のバイオセンサ。

【請求項 5】 上記同一パターン形状の構成要素が、少なくともリードであることを特徴とする請求項4記載のバイオセンサ。

【請求項 6】 上記同一パターン形状の構成要素が、リード、電極、接続端子、及び絶縁層であることを特徴とする請求項4記載のバイオセンサ。

【請求項 7】 スペーサが、少なくとも片方の絶縁性基板に印刷又は部分的塗布により形成されたものによることを特徴とする請求項1～6のいずれか1項に記載のバイオセンサ。

【請求項 8】 少なくとも絶縁性基板と、該基板上に設けられた電極系と、2枚の絶縁性基板間に設けられた空間部に面する反応層とを有するバイオセンサの製造方法において、

該バイオセンサは、片面に電極及び接続端子を有する2枚の絶縁性基板同士が、空間部を残す様にスペーサを介して接着、積層され、これら2枚の絶縁性基板の外形形状が、対向する絶縁性基板が有する接続端子を露出させる為の切欠き部を有する形状を成すものであり、絶縁性基板に、電極系及び反応層を形成する工程前、工程中又は工程後に、絶縁性基板同士を対向させて積層した時に對向する絶縁性基板の接続端子を露出させる為の切欠き部と、該切欠き部を残した絶縁性基板の本体部分との少なくとも境界に切り込みを入れ、

次いで、2枚の絶縁性基板同士を重ね合わせてスペーサにて接着、積層した後、両絶縁性基板を所定のセンサ形状に切断し、両絶縁性基板の接続端子をそれぞれ上記切欠き部で表裏逆向きに露出することを特徴とするバイオセンサの製造方法。

【請求項 9】 切欠き部の形状を、センサ形状に切断後の両絶縁性基板が電極形成面側から見て同一形状となる様な形状にして製造することを特徴とする請求項8記載のバイオセンサの製造方法。

【請求項 10】 2枚の絶縁性基板のそれぞれの電極系について、該電極系を構成する、電極及び接続端子に接続されるリード、電極、接続端子、及び絶縁層の中の1以上について、絶縁性基板の電極形成面側から見て、同一パターン形状に形成することを特徴とする請求項8又は9記載のバイオセンサの製造方法。

【請求項 11】 少なくともリードを、同一パターン形状に形成することを特徴とする請求項10記載のバイオセンサの製造方法。

【請求項 12】 リード、電極、接続端子、及び絶縁層を、同一パターン形状に形成することを特徴とする請求項10記載のバイオセンサの製造方法。

【請求項 13】 切欠き部の境界に入れる切り込みを、絶縁性基板の厚み方向の一部を残すハーフカットを行い、2枚の絶縁性基板同士を重ね合わせて接着、積層した後に、該ハーフカットによる切り込みを完全分離して、切欠き部を切り離すことを特徴とする請求項8～12のいずれか1項に記載のバイオセンサの製造方法。

【請求項 14】 スペーサを、少なくとも片方の絶縁性基板に印刷又は部分的塗布により形成し、切欠き部と絶縁性基板の本体部分との少なくとも境界に入れる切り込みは、スペーサの形成工程の前又は後に行うことを特徴とする請求項8～13のいずれか1項に記載のバイオセンサの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、例えば血液中のグルコース等と、液体試料中の特定成分を迅速、容易に、且つ正確に定量できるバイオセンサに関し、さらに詳しくは少量の試料で容易に測定できる使い易くて安価なバイオセンサの電極構造と、その製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来、試料液中の特定成分の定量において、酵素など生体関連物質の高い分子識別能力を利用して種々の被測定物質の存在量を測定するバイオセンサが知られている。例えば、その中で生体関連物質として酵素を利用した酵素センサとして、グルコースを定量するグルコースセンサが実用化されている。酵素センサは、被測定物質に対して高い基質特異性を有する酵素を高分子膜等の基材に固定化し、酵素に試料中の被測定物質を接触させ、酵素反応によって生じる物質を電気化学的に検知し、定量することができる。

【0003】 バイオセンサの用途は各方面にわたり、例えば前記のグルコースセンサの場合、糖尿病患者の血糖値管理や食品加工の工程管理などで商業化されている。

50 また、微生物を利用したバイオセンサ（微生物センサ）

も各種実用化されており、河川の水質分析や、工場排水の安全性管理などに利用されている。このようにバイオセンサは、試料液中の特定成分の定量において、医療、食品分析、醸酵管理、環境計測などに、幅広く実用化されている。そして、実用化当初の測定は、装置が大型で時間や費用がかかるという問題もあったが、病院、工場などの施設で利用されることが多く、その優れた分子識別能力により許容できない程ではなかった。しかし、特に個人が健康のチェック、病気の状態、治療の効果を調べるために血液や尿中の特定成分を測定する場合には、そのランニングコストや難解な操作方法のため、利用者には大きな負担となり、より簡易的にその場で測定できる安価なセンサが望まれていた。

【0004】 例えれば、特公平6-76984号公報で提案されたグルコースセンサ等として使えるバイオセンサは、微量の試料液を上から滴下するだけで短時間に測定できるようにしたものである。同号公報では、樹脂製の円柱基材に埋め込んだ白金電極をその上底面から露出させた電極部に、環状の枠体中にレーヨン紙の保液層、多孔質膜のろ過層、及び酵素を含ませた不織布の反応層を挟み込んだ測定チップを設置した構造のバイオセンサが提案されている。しかし、構造が複雑で、製造工程や構成部品が多く、如何に工夫してもコストが高くなってしまうことは避けられない。また、特公平6-58338号公報はグルコースセンサ等として使えるバイオセンサをディスポーザブルタイプとしたものを提案している。このバイオセンサの構造は、図6～図8に示す如く、樹脂製のシート91aに、導電ペーストで印刷形成したりードの一端を利用して接続端子923とし、また、電極となるリードの他端上に電極物質を印刷形成した上で、接続端子923と電極922及び922aとを露出させる様に絶縁層94を印刷して残りのリードを覆い、さらに電極922及び922a上に酵素を固定した反応層95を形成して下側基板とし、これに反応層95の周囲に空間部96ができる様なスペーサーシート97を介してカバーとなるシート91bを積層し、試料液は先端の導入口98から毛細管現象によって空間部に入り、また空間部内の気体は試料液の導入によって排出口99から押し出される様にした構造であり、微量の試料液と空間部内の気体との交換が円滑に行われる様にしたものである。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、上記特公平6-58338号公報で提案された様なバイオセンサは、ディスポーザブル化され個人利用を容易とするものとなつてはいるが、熟練した専属の分析者が使用する場合とは異なり、一般的の個人が利用の場合、必ずしも使い易いものではなかった。それは、電極の表裏を確認して測定装置本体に挿入しなければ正しく測定できず、さらに、複数の接続端子が基板となるシートの同一面に隣

接して設けられており、操作を誤って測定する試料液等をセンサの別の場所に付着させてしまい、それが接続端子部分を濡らすと、隣接した接続端子同士が電気的に導通するおそれがあったからである。また、2枚のシートの他に、空間部を形成する様な所定形状に切断等したスペーサーシートを構成部品として必要とし、構造に改善の余地があり、コストが高くなってしまうことは避けられなかつた。

【0006】

10 【課題を解決するための手段】 そこで本発明のバイオセンサは、少なくとも絶縁性基板と、該基板上に設けられた電極系と、2枚の絶縁性基板間に設けられた空間部に面する反応層とを有するバイオセンサにおいて、2枚の絶縁性基板の外形形状を、対向する絶縁性基板が有する接続端子を露出させる為の切欠き部を有する形状として、両絶縁性基板の接続端子をそれぞれ表裏逆向きに露出させた構造として、電極及びその接続端子とを2枚の絶縁性基板に分離させた。また、2枚の絶縁性基板同士をスペーサを介して接着、積層することで反応層が面する20 空間部を確保した。さらに、このスペーサに、少なくとも片方の絶縁性基板に印刷又は部分的塗布により形成されたものを用い、シート状のスペーサを不要とした。

【0007】 そして、2枚の絶縁性基板の外形形状を、電極形成面側から見て同一形状として、構造的に簡略なものとした。また、2枚の絶縁性基板のそれぞれの電極系の形状についても、該電極系を構成する、電極、接続端子、リード及び絶縁層等の中の1以上を、絶縁性基板の電極形成面側から見て、さらに同一パターン形状とすることでも、構造的に簡略なものとした。その同一パターン形状とするものは、電極及び接続端子に接続されるリードとし、さらに電極、接続端子及び絶縁層も同一パターン形状とすることで、構造的簡略化を図った。

【0008】 次に、本発明のバイオセンサの製造方法は、少なくとも絶縁性基板と、該基板上に設けられた電極系と、2枚の絶縁性基板間に設けられた空間部に面する反応層とを有するバイオセンサの製造方法において、該バイオセンサは、片面に電極及び接続端子を有する2枚の絶縁性基板同士が、空間部を残す様にスペーサを介して接着、積層され、これら2枚の絶縁性基板の外形形状が、対向する絶縁性基板が有する接続端子を露出させる為の切欠き部を有する形状を成すものであり、絶縁性基板に、電極系及び反応層を形成する工程前、工程中又は工程後に、絶縁性基板同士を対向させて積層した時に、対向する絶縁性基板の接続端子を露出させる為の切欠き部と、該切欠き部を残した絶縁性基板の本体部分との少なくとも境界に切り込みを入れ、次いで、2枚の絶縁性基板同士を重ね合わせてスペーサにより接着、積層した後、両絶縁性基板を所定のセンサ形状に切断することで、両絶縁性基板の接続端子をそれぞれ上記切欠き部

40 50 で表裏逆向きに露出させて電極及びその接続端子とを2で表裏逆向きに露出させて電極及びその接続端子とを2

枚の絶縁性基板に分離させた構造のバイオセンサを容易に製造できる方法とした。

【0009】また、上記切欠き部の形状は、センサ形状に切断後の両方の絶縁性基板が電極形成面側から見て同一形状となる様な形状にして製造する。

【0010】また、2枚の絶縁性基板のそれぞれの電極系について、該電極系を構成する電極及び接続端子に接続されるリード、電極、接続端子、及び絶縁層の中の1以上について、絶縁性基板の電極形成面側から見て同一パターン形状に形成する。それは少なくともリードであり、更にリード、電極、接続端子、及び絶縁層も同一パターン形状に形成する製造方法とした。

【0011】また、切欠き部の境界に入る切り込みを、絶縁性基板の厚み方向の一部を残すハーフカットを行い、2枚の絶縁性基板同士を重ね合わせて接着、積層した後に、該ハーフカットによる切り込みを完全分離して、切欠き部を切り離し、センサ形状に切断する前、又は後に、不要な切欠き部を切り離す方法とすることで、多面付けによる製造を容易にした。また、スペーサを、少なくとも片方の絶縁性基板に印刷又は部分的塗布により形成し、切欠き部と絶縁性基板の本体部分との少なくとも境界に入る切り込みは、スペーサの形成工程の前又は後に行い、シート状のスペーサを用いずに製造できる方法とした。

【0012】

【発明の実施の形態】以下、図面を参考しながら本発明のバイオセンサ及びその製造方法について、実施の形態を説明する。図1、図2及び図3は、本発明のバイオセンサの一実施例を示す図であり、図1はその分解斜視図、図2は外観図、図3は断面図である。これら図面に示す本発明のバイオセンサ10は、2枚の絶縁性基板1a及び1bがスペーサ4を介して反応層3が面する空間部6を残す様に接着、積層された構造であり、積層前の両絶縁性基板は各々その内面側に電極系と、接着・積層する為のスペーサ4とを有している。両基板の電極系は、リード21、電極22、接続端子23、及び絶縁層5から構成されている。リード21はその一端が接続端子23を成し（兼用し）、他端は電極22がリード21上に形成され、露出不要部は絶縁層5で覆われている。また下側の絶縁性基板1aの電極22上には、酵素等の生体関連物質を含む反応層3が形成され作用極221となり、他方の基板の電極は対極222となっている。スペーサ4は反応層を試料液に接触させるための空間部6、導入口61及び排出口62を残す様に、両側に直線状のパターンとして絶縁性基板に形成されたものが使われている。この結果、接続端子がない側の側端面部分に試料液を導入する導入口61がスペーサに両サイドを挟まれて開口し、接続端子側の側端面部分に空間部の気体を排出する排出口62が開口した構造となっている。なお、排出口は絶縁性基板の内部に設けることも好ましい

様の一つであり、この場合は例えば、図2の点線で示す排出口62aの様にして設ければ良い。この場合、導入口61より遠方側となる排出口62aから接続端子側の空間部はスペーサで埋めてもよい。排出口62aを設けることで、たとえ空間部が接続端子側の側端面まで連続し、そこで開口していても、接続端子側の開口部まで達した試料液がオーバーフローして、不意に接続端子を濡らすことを回避する効果もある。

【0013】そして、2枚の絶縁性基板1a及び1bの外形形状は、同図の如く切欠き部11a及び11bを有することで、両方の絶縁性基板の接続端子を外部に露出させることを可能にしている。また、各々切欠き部を有する両絶縁性基板の外形形状は、電極系を有する内面側から見て同一形状とすることで、製造時に抜き型を両基板で共通使用することを可能にしている。

【0014】本発明のバイオセンサは、上述の如く、2枚の絶縁性基板から構成され、これら2枚の絶縁性基板の両方に電極系を（例えば作用極と対極とが）、その電極形成面が内側（反応室側）を向き対向する様に分離して設けたものであり、しかも両絶縁性基板の測定端子を露出させて外部との接続を可能とすべく、両絶縁性基板に切欠き部を設けた形状的な構造に基本的な特徴がある。その結果、2枚構成の絶縁性基板で片方に電極系を設けた従来のバイオセンサに対して、不本意な部分が液濡れしても接続端子部で導通せず、不慣れな個人でも使い易いという利点が得られることとなる。また、片方の絶縁性基板の電極に反応層が他方の絶縁性基板の電極には反応層を設けない構成において、測定装置本体側でバイオセンサの電極系に電位を印加する測定アルゴリズム中に反応層を設けた電極がどちら側か判断する処理を組み込んでおき（例えば、本測定用の電位を印加する前に、反応層に用いられている電気化学的に活性を有する物質、望ましくはメディエータに対して、それが持つ固有の酸化還元電位の直前から酸化電位にかけて電位をどちらか一方の電極に迅速に印加・掃引し、その応答電流の増分を計測する。顕著な増分が得られれば正しい電位が正しい電極側に印加されたものと判断される。）、判断後の正規の電位を正しい電極に直ちに印加する様にしておけば、測定のつど接続端子のある側を確認してから測定装置に挿入する必要がなくなり、非常に使い易くなる。なお、切欠き部形状を両絶縁性基板で意識的に異形状として、センサを測定装置にセットする際の誤接続（作用極と対極）防止対策の一つとしても良く、目視判断で、或いは測定装置側で構造的に異形状を認識することも可能となる。また、切欠き部形状を両絶縁性基板で、電極形成面側から見て同一形状とすると、製造方法において絶縁性基板を所定形状に打ち抜く為の抜き型を上下両基板で共通使用でき、低コスト化が図れる。

【0015】電極系のパターン形状も、図1及び図2に示す如く、両絶縁性基板で同一パターン形状とすること

で、通常、スクリーン印刷で行う電極系形成にて、印刷版を共用できる。また、このことは製造過程で、上下両方の絶縁性基板を区別せずに製造できるメリットが同じ、低コスト化につながる。電極系は、通常、リード、電極及び接続端子等の導体部分と、絶縁層等を構成要素とするが、これらの内の一つでも同一パターン化すればその分のコストメリットが得られるし、全てを同一パターンとすれば(図1及び図2の例)、その効果はより大きくなる。なかでもリードはその目的から同一パターン化し易く、また、接続端子もリードと同一材料で同時形成されることが多く、この場合、リードの一部と見なすことができる。なお、電極系のパターン形状が同一パターン形状とは、絶縁性基板上で同じ位置に同じ形状のものが有ることだが、同じ形状のものが基板上のずれた位置にあるものでも、印刷版は共通化できる利点があり、この意味も含む。

【0016】なお、絶縁性基板、電極系、反応層、スペーサ等の材料及びそれらの形成は、従来公知の材料、方法より用途に合ったものを適宜選択すれば良い。例えば、絶縁性基板には、ポリエチレンテレフタレート(以下、PET)等からなる樹脂シート等を用いる。電極系には、リード及び接続端子は銀や金等の金属含有の導電性ペーストで、電極はカーボンペーストで、絶縁層は絶縁性ペーストで、各々スクリーン印刷により形成すれば良い。反応層は酵素センサでグルコースセンサとするならば、グルコースオキシダーゼを固定した層とすれば良く、酵素含有インキのスクリーン印刷で、或いは塗液のディスペンサによる塗布で形成する。また、この他、例えば検体試料液の滲み込みを制御する等の層があつても良い。

【0017】スペーサは、PETシートを用い、PETシートを介して接着剤で絶縁性基板同士を接着固定しても良いが、空間部を形成すべく予め所定形状にしたシートを要する点で、少なくとも一方の絶縁性基板に(空間部を形成する様なパターンに)印刷又は部分塗布により形成したものを用いるのが、部品点数削減、低コスト化の点で利点がある。印刷又は部分塗布なるスペーサの形成手段は、用いる材料によって適宜選択すれば良い。印刷は厚く形成できる点でスクリーン印刷が好適だが、該印刷が不向きな材料は、例えば、ホットメルト等のアクリケータや、塗布用の版形状によって、部分的に塗布する。製造は通常、多面付けで行うが、隣接するセンサに連なる連続ストライプ状、或いは隣接するセンサ間で不連続な間欠的ストライプ状等とすれば、印刷が不向きな材料の塗布形成も比較的容易にできる。印刷又は部分塗布によるスペーサ材料としては、例えば、熱活性熱硬化型粘着剤等のホットメルト型粘着剤、或いは熱活性熱硬化型接着剤等のホットメルト型接着剤等のホットメルト接着剤等が使用でき、これら樹脂成分としては例えばアクリル系樹脂、シリコーンエラストマー等が用いられ

る。また、印刷適性、塗工適性等の向上に適宜、充填剤等の添加剤を加える。そして、2枚の絶縁性基板を積層して、熱、及び必要に応じて適度な圧力を加えれば、形成されたスペーサが熱で活性化して、両絶縁性基板を接着、固定する。また、粘着剤、或いは接着剤の一回の印刷又は塗布で、絶縁性基板間を所望の間隔(電極系の厚み分を空間部で収容でき反応層まで試料液を導き接触させ得る間隔であれば良く、通常は50~300μm程度)にできる程度の厚みに形成できないときは、複数回の印刷又は塗布を重ねて行っても良い。この場合、同一材料とせず、厚み機能を受け持つ層を、接着機能を受け持つ層が挟む様に形成しても良い。厚み機能を受け持つ層には、熱で接着力が発現する機能は不要であり、厚盛りができるスクリーン印刷インキ等であれば良く、例えば、厚盛り可能な絶縁性ペースト等でも良い。なお、反応層形成後に、スペーサを形成する場合、スペーサから測定妨害物質が抜に出了としても反応層を保護できる様に保護層で覆っておいても良い。例えば、グルコースオキシダーゼを含有する反応層の場合、リン脂質を含有するインキ又は塗液を印刷又は塗布しておく。

【0018】切欠き部を設けるには、両絶縁性基板積層後では、対向する電極系を傷めないので、積層前の状態で打ち抜いて切り取るか、或いはハーフカットしておき、積層後に切り取る。切欠き部と絶縁性基板本体との境界線に切り込みを入れて、完全に切欠き部を切り離しても良いが、ハーフカットとしておき、両絶縁性基板を積層後に、切り離してもよい。なお、ハーフカットは、片方の絶縁性基板としても良い。ハーフカットでは、切欠き部のゴミが製造中に散らばるのを防げる利点がある。切り込みを入れる工程上でのタイミングは、電極系、反応層、それに印刷又は部分塗布でスペーサを形成する場合はスペーサも含めて、これら一連の形成工程の前、途中、後のいずれでも良く、切り込みがこれら形成に支障を来さなければ良い。例えば、その一つの形態は全ての形成後である。多面付けの製造にて、スペーサを隣接するセンサに連なる連続ストライプ状とし、それが切欠き部を通過する場合は(後述図4)、切り込みをスペーサ形成後とすると、切欠き部に形成される不要なスペーサを削除することもできる。この際、対向する側の絶縁性基板の方にスペーサを形成すると、接続端子の近傍にスペーサが露出したままとなる。但し、この様なことは、スペーサ形成と同じストライプ状でも(切欠き部は形成しない)不連続化すれば起きない。なお、両絶縁性基板にスペーサを形成する場合、ここでも同一形状とすれば、印刷版等、両基板で共通化の利点が得られる。

【0019】次に、上述したバイオセンサを製造する、本発明の製造方法は、一つには接続端子露出用の切欠き部を設ける方法であり、これを実際的な多面付けによる製造にて実用することにある。また、2枚の絶縁性基板で切欠き部形状、電極系のパターン形状等を同一形状に

形成し、スペーサも印刷又は部分的塗布で形成し、また、切欠き部の形成にハーフカットを利用する製造方法でもある。その製造方法の一つの形態が図4に示す製造工程であり、同図は、多面付けの製造を想定し、図4

(a) 【以下、「図4」は省略】などで破線にて示す長方形(切欠き部分は無視して)は、一つのセンサとなる部分の絶縁性基板の外形形状を意味する。図4に示す製造工程では、同一形状の切欠き部、同一形状の(最終的な)絶縁性基板、同一形状の電極系(リード、電極、接続端子及び絶縁層)、印刷又は部分形成によるスペーサ形成を行う場合である。また、スペーサは両基板に同一形状で形成する場合である。

【0020】先ず、絶縁性基板1を用意し(a)、接続端子23も兼用するリード21を形成し(b)、次いで電極22を形成し(c)、次に絶縁層5を形成して、最終的な電極(露出)形状として電極系を形成する。

(d)。ここまで、上下2枚の絶縁性基板は共通に扱われる。次に、一方の基板には電極上に反応層3を形成する(e)。そして、反応層を形成した基板にスペーサ4を形成し(f-1)、また他方の基板にも同一形状でスペーサ4を形成する(f-2)。これらの基板に切欠き部11を打ち抜いて切り離す(g-1)及び(g-2)。なお、排出口を設ける場合は、この工程で同時に片方の基板に穿設しても良い。そして、上下2枚の絶縁性基板を積層して熱圧を加え、スペーサにて接着・固定後、周囲を打ち抜いて最終的なセンサの外形形状にし、一つのバイオセンサとする(h)。

【0021】なお、図5は、多面付けで切欠き部11a及び11bを設けて製造する場合に、切欠き部と絶縁性基板本体との境界線12a及び12bに入れる切り込みの形状の一形態を示すと共に、最終的にセンサの外形形状とする際の抜き形状13を示す説明図である。なお、同図は説明上、縦横4面部分を抜き出したものであり、実際にはどの切欠き部も四方が囲まれた四辺形形状である。なお、多面付けの場合、通常は各センサ形状の周囲に余白を設けて隣接配置する。したがって、製造方法において、切欠き部の形状、切欠き部と絶縁性基板本体部分との少なくとも境界に入れる切り込みの意味を余白との関係でも明確にしておく。切り込みはこの余白部分まで延長して入れることで、最終的にセンサ形状に打ち抜く時に多少ずれても、綺麗に外形がつながって切断できる。同様に、切欠き部を予め切断して削除する場合も、余白まで多少含めた形とする。したがって、切欠き部を削除した後の形状は、余白も多少含めた形状となる。製造方法で切欠き部の形状が両基板で同一形状との意味は、基本的にはこの余白は除いた部分の仮想的な形状を少なくとも意味する。もちろん、余白内の切り込み形状が同一であれば、余白も含めた形状でも良い。

【0022】

【実施例】次に、一実施例により本発明を説明する。本

実施例は、図4に示す形状及び構造のバイオセンサを多面付けで製造するものであり、切欠き部の有る上下の絶縁性基板の外形形状、電極系、及び該基板に形成するスペーサ形状は同一形状である。先ず、絶縁性基板として250μm厚のPETシートに、銀ペーストをスクリーン印刷後、焼成して、リード及び接続端子を形成し、次にカーボンペーストをスクリーン印刷後、焼成して電極を形成し、さらに、絶縁性ペーストをスクリーン印刷後、焼成して絶縁層を形成して、電極系を形成する。次いで、切欠き部を打ち抜いて分離する。得られたシートは切欠き部を開口し上下両方の絶縁性基板に共用となる。そして、片側の基板となるシートにはその電極部分に、グルコースオキシダーゼとフェロセンカルボン酸の混合インキをスクリーン印刷後、乾燥し反応層を形成する。次いで対極となる他方のシート及び反応層にて作用極となるシートの各々に図4に示す様に、熱活性熱硬化型粘着剤からなるインクをスクリーン印刷、乾燥してスペーサを形成する(なお、どちらか一方にまとめてスペーサを形成して製造することもできる)。次いで、両方のシートを重ね合わせて、熱圧によりスペーサで接着、積層して固定後、打ち抜いて最終的なセンサ形状とする。

【0023】

【発明の効果】本発明によれば、バイオセンサを少量の試料で容易に測定でき、且つ使い易くて安価なディスプレイタイプのものとできる。2枚の絶縁性基板の外形形状、リード等の電極系のパターンを同一形状すれば、製造工程を両基板で共通化でき、両基板のそれぞれに電極系を設けても安価なセンサとできる。また、スペーサを印刷又は部分的塗布のスペーサとすれば、スペーサシートが不要で構成部品数を減らせ、安価なセンサができる。また、本発明の製造方法によれば、上記バイオセンサを効率的に製造できる。外形形状、電極系パターンの同一形状化で上下両方の絶縁性基板の製造を途中まで共通化でき、共通の印刷版、共通の抜き型が使用でき、コスト低減効果が得られる。さらに、接続端子露出用の切欠き部の切断をハーフカットで行えば、切欠き部のゴミが製造中に散らばるを防げ製造が容易となる。

【図面の簡単な説明】

40 【図1】本発明のバイオセンサの一実施例の構造を示す分解斜視図。

【図2】図1の本発明のバイオセンサの外観図。

【図3】図1の本発明のバイオセンサのA-A線(図2)での断面図。

【図4】本発明のバイオセンサの製造方法の一形態として多面付けを想定した工程説明図。(a)センサ形状に周囲を未カットの絶縁性基板、(b)リード形成、(c)電極形成、(d)絶縁層形成、(e)反応層形成、(f-1, 2)スペーサ形成、(g-1, 2)切欠き部の境界に切り込み形成、(h)上下基板を積層、接

着した後、周囲をセンサ形状に打ち抜き。

【図5】本発明のバイオセンサの製造方法を多面付けで行う際の切欠き部の説明図。

【図6】従来のバイオセンサの構造の一例を示す分解斜視図。

【図7】図6の従来のバイオセンサの外観図。

【図8】図6の従来のバイオセンサのA-A線(図7)での断面図。

【符号の説明】

- | | |
|-----------|---------------------|
| 1, 1a, 1b | 絶縁性基板 |
| 11a, 11b | 切欠き部 |
| 12 | 切欠き部と絶縁性基板本体との境界線 |
| 13 | センサの外形形状とする際の打ち抜き形状 |
| 21 | リード |
| 22 | 電極 |
| 221 | 作用極 |
| 222 | 対極 |
| 23 | 接続端子 |

3 反応層

4 スペーサ

5 絶縁層

6 空間部

61 導入口

62 排出口

10 バイオセンサ

91a シート(基板)

91b シート(カバーシート)

10 921 リード

922, 922a 電極

923 接続端子

94 絶縁層

95 反応層

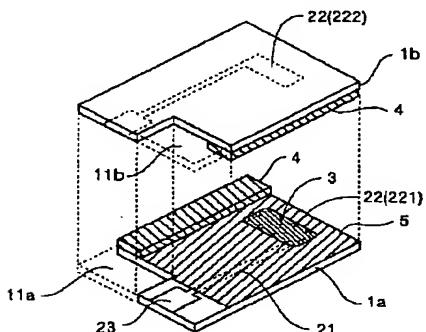
96 空間部

97 スペーサシート

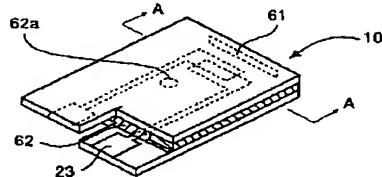
98 導入口

99 排出口

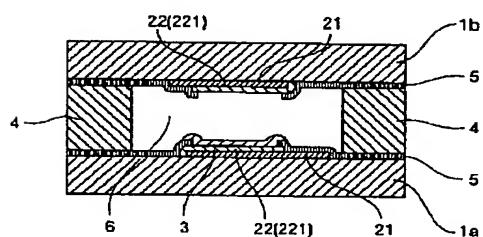
【図1】



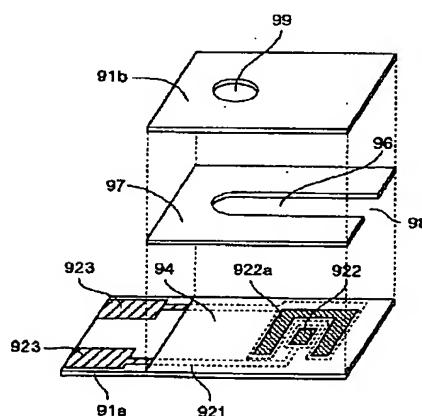
【図2】



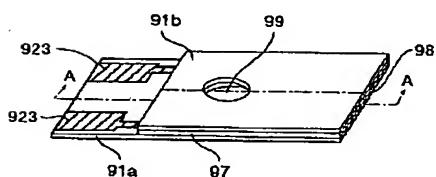
【図3】



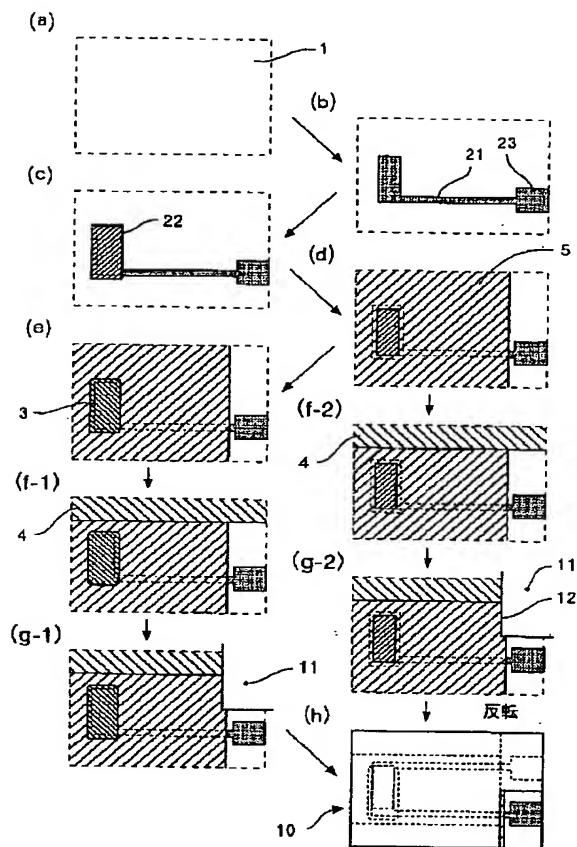
【図6】



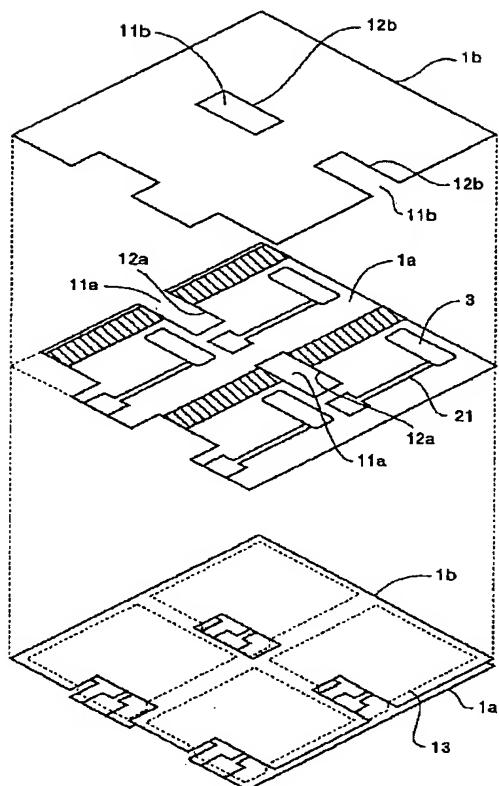
【図7】



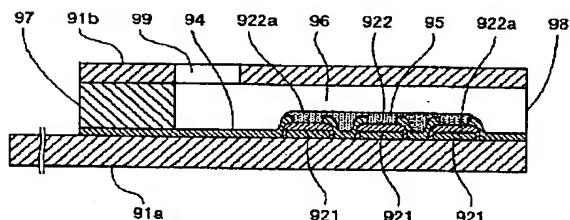
【図4】



【図5】



【図8】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.